

Vigtig rettelse for medicinsk udstyr — 2955842-05-08-2013-004

Intuitive Surgical bipolære instrumenter anvendt med da Vinci Standard system (IS1200)

EMNE: *Tilbagekaldelse af berørte partier af da Vinci Standard System (IS1200) bipolære instrumenter*

BERØRT PRODUKT:

<u>DELNUMRE</u>	<u>BESKRIVELSE</u>	<u>BERØRTE PARTIER</u>
400110-10	8 mm Præcis bipolær tang	Se vedhæftet tabel A
400172-08	8 mm Maryland bipolær tang	Se vedhæftet tabel A
400205-04	8 mm fenestreret bipolær tang	Se vedhæftet tabel A

Kære kunde,

Denne vigtige rettelse af medicinsk udstyr har til henblik, at informere dig om at Intuitive Surgical implementerer en frivillig tilbagekaldelse af specifikke partier af berørte bipolære instrumenter til da Vinci Standard-systemet. Intuitive Surgical har modtaget klager fra kunder angående løse Cautery Plug Inserts på de berørte bipolære instrumenter.

Cautery Plug Riser (se figur 1), et design specifikt for IS1200 bipolære instrumenter, er grænsefladen mellem det bipolære instrument og den eksterne elektrokirurgiske enhed (ESU). Cautery Plug Insert (se figur 2) løsnes fra Cautery Plug Riser, som forhindrer bipolære kauteringskabler i at kunne tilsluttes instrumentet korrekt, resulterende i nedsat kauteringsfunktion for det bipolære instrument. Det løse Cautery Plug Insert forefindes ofte før påbegyndelsen af en procedure, men kan opdages når det bipolære kauteringskabel til- eller frakobles under proceduren. Denne funktionsfejl kan forårsage en mindre forsinkelse af proceduren, hvis klinikerne opdager at produktet ikke fungerer under proceduren. Ingen tilfælde af skader på patienter eller brugere er blevet rapporteret som følge af manglende kauteringsfunktion på grund af det løse Cautery Plug Insert



Figur 1. Cautery Plug Riser



Figur 2. Dislodged Cautery Plug Insert

Påkrævet handling fra robotkoordinatoren:

Vores arkiv viser, at din institution har modtaget en eller flere af produktpartierne anført i den vedhæftede tabel A. Vær venlig at

1. **Videresende dette brev** til andre ledere i din institution (f.eks. risikostyring ELLER direktør), som skal oplyses om denne vigtige rettelse af det medicinske udstyr.
2. **Identificere det berørte produkt** i din besiddelse ved hjælp af de vedhæftede instruktioner (Identificer det berørte produkt)
3. Omgående **standse brugen** af ethvert produkt der er berørt.
4. **Returnere alle berørte produkter** til Intuitive Surgical med Return Material Authorization (RMA)-processen. Vi vil kreditere for den resterende brugstid på alle instrumenter.
5. **Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular** og returner den til Intuitive Surgical ved at følge de vedlagte instruktioner.

Din lokale sagkyndige autoritet er blevet informeret om denne besked.

Intuitive Surgical yder en dedikeret indsats for at levere den højest mulige kvalitet. Vi stræber vedvarende efter at forbedre os, ved at overvåge tendenser i forbindelse med vores produkters ydelse. Hvis du har spørgsmål eller behøver yderligere assistance, så kontakt venligt kundeservice:

Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: + 800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00 CET)

Med venlig hilsen



Richard Reeves
Vicepræsident, forskriftsmæssige anliggender
Intuitive Surgical Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304

Europæisk kontor
Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Schweiz

Vigtig rettelse for medicinsk udstyr — 2955842-05-08-2013-004
Intuitive Surgical Bipolar-instrumenter anvendt med da Vinci Standard-system
(IS1200)

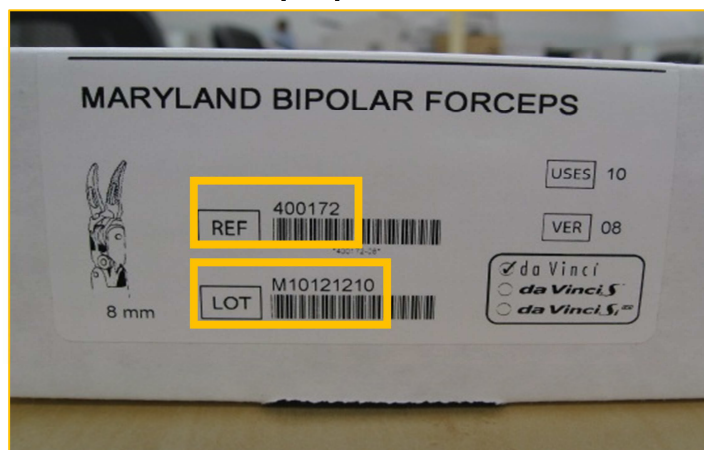
Identificer berørt produkt

Brug nedenstående information til at identificere berørte produkter i din besiddelse.

Produktinformation for berørte produkter

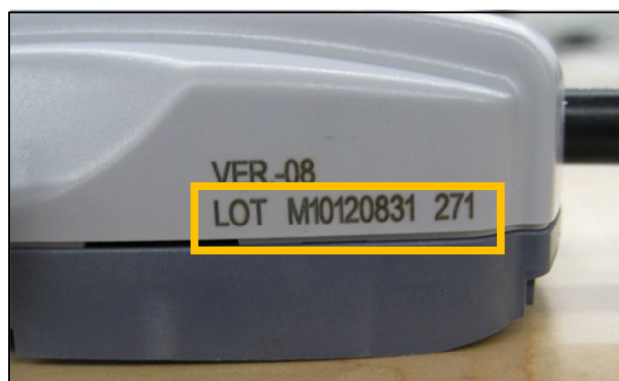
For alle nye instrumenter, som er i den originale Intuitive Surgical-indpakning, kan du se etiketten på boksen for at identificere delnummeret og partinummeret.

Eksempel på boksetiketette



For instrumenter der er i brug, kan du identificere om instrumentet er berørt via informationen anført på huset. Delnummeret står på forsiden af instrumenthuset, og partinummeret står på siden af instrumenthuset.

Eksempel på instrumenthusets forside Eksempel på instrumenthusets side



Tabel A: berørte IS1200 bipolære instrumenter

Delnummer	Materialebeskrivelse	Partinumre
400110-10	8 MM PRÆCIS BIPOLÆR TANG	M10120807
		M10120817
		M10120831
		M10120910
		M10121008
		M10121012
		M10121024
		M10121115
		M10121123
		M10121130
		M10121206
		M10121210
		M10130124
		M10130131
		M10130205
		M10130304
		M10130319
M10130321		
400172-08	8 MM MARYLAND BIPOLÆR TANG	M10120815
		M10120817
		M10120831
		M10120913
		M10120918
		M10121008
		M10121024
		M10121120
		M10121123
		M10121203
		M10121210
		M10121215
		M10130220
		M10130222
M10130311		
M10130315		
M10130327		
M10130411		

400205-04	8 MM FENESTRERET BIPOLÆR TANG	M10120816
		M10120820
		M10120903
		M10120910
		M10120912
		M10120921
		M10121008
		M10121024
		M10121120
		M10121130
		M10121206
		M10121213
		M10121215
		M10130124
		M10130131
		M10130213
		M10130218
		M10130222
		M10130313
		M10130319
M10130402		

Bekræftelsesformular

Vigtig rettelse for medicinsk udstyr — 2955842-05082013-004

Intuitive Surgical bipolarere instrumenter anvendt med da Vinci Standard system (IS1200)

Sendes til

Hospitalets navn:

Adresse:

By, region, postnummer:

ATT: Robotkoordinator.

UDFYLD VENLIGST ALLE OBLIGATORISKE OPLYSNINGER
OG RETURNÉR OMGÅENDE

Vælg én mulighed:

Jeg har gennemgået inventaret af da Vinci Standard System bipolarere instrumenter. Jeg har berørte produkter (delnummer og parti) og vil returnere produktet via en Return Material Authorization (RMA). Udfyld bilag A og ring til kundeservice for at få oplyst RMA-nummeret. **Returner bilag A sammen med bekræftelsesformular.**

Jeg har gennemgået inventaret af da Vinci Standard System bipolarere instrumenter. Jeg har ikke nogen berørte produkter og vil ikke returnere nogen produkter.

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og forstået denne meddelelse angående tilbagekaldelsen af berørte partier af Vinci Standard System bipolarere instrumenter. Jeg bekræfter udførelsen af alle påkrævede handlinger.

Dato: _____

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

Intuitive Surgical-repræsentant (blokbogstaver): _____

Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: + 800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00 CET)

FAX DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL

Intuitive Surgical Inc.

ATTN: REGULATORY AFFAIRS

USA +1(408) 716-3040, eller scan og e-mail til: isi.compliance@intusurg.com

Bilag A

Delnummer og version

Partinummer

Antal produkter returneret

(eksempel) 400172-08

M10121123

2